DO NOT PRINT FROM THIS FILE - FOR REFERENCE ONLY

TRIM FOLD FOLD FOLD FOLD TRIM

10mm clear trim to text

FreeStyle

Precision

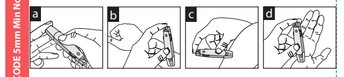
Blutzucker-Teststreifen
Électrodes de dosage de la glycémie
Strisce per il test della glicemia
Bloedglucosestreeptstrips
Test-trake za merenje nivoa glukoze u krvi

Blutzucker-Teststreifen mit TrueMeasure-Technologie

Deutsch

Wofür sind meine Teststreifen vorgesehen?

IVD FreeStyle Precision Blutzucker-Teststreifen sind für den Gebrauch mit den FreeStyle Precision, Precision Xtra, Precision Xtra *OK* und Precision Xceed Messgeräten vorgesehen. Die Teststreifen sind zur quantitativen Messung von Glukose (Zucker) in frischen Kapillar-Vollblutproben aus a.) der Fingerbeere, b.) dem Unterarm, c.) dem Oberarm oder d.) der Daumenwurzel bestimmt. Die Teststreifen sind zum Gebrauch außerhalb des Körpers (*In-vitro*-Diagnostik) und zur Selbstkontrolle oder für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Diese Systeme sind nicht zur Diagnose von Diabetes mellitus zu verwenden, sondern als Hilfsmittel bei der Überwachung der Wirksamkeit von Maßnahmen zur Diabeteseinstellung.



Was enthält meine Teststreifenpackung?

- Einzeln in Folie verpackte Testreifen
- Gebrauchsanweisung

Was benötige ich sonst noch, das nicht in meiner Teststreifenpackung enthalten ist?

- FreeStyle Precision, Precision Xtra, Precision Xtra *OK* oder Precision Xceed Messgerät
- MediSense Blutzucker- und Keton-Kontrolllösungen
- Benutzerhandbuch
- Stechhilfe und Einmal-Lanzetten

Wie prüfe ich mein Messgerät?

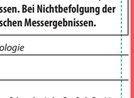
Führen Sie einen Test mit Kontrolllösung durch, wenn Ihnen Ihre Ergebnisse fragwürdig erscheinen und Sie bestätigen möchten, dass Ihr Messgerät und Ihre Teststreifen ordnungsgemäß funktionieren.
Informationen zum Erhalt von Kontrolllösungen bekommen Sie vom Kundenservice.
Die Kontrollergebnisse müssen in den Bereich fallen, der in dieser Gebrauchsanweisung unter „Erwartete Ergebnisse bei Verwendung mit Kontrolllösungen" aufgedruckt ist.

Wie entnehme ich einen Blutstropfen?

- Vergewissern Sie sich, dass die Einstichstelle sauber, trocken und warm ist, bevor Sie einen Blutstropfen entnehmen. Um die Stelle anzuwärmen, waschen Sie sie mit warmem Wasser, reiben Sie die Haut einige Sekunden lang kräftig oder legen Sie ein Wärmekissen auf.
- Lassen Sie Ihren Arm herunterhängen, bevor Sie in Ihre Fingerbeere bzw. Daumenwurzel stechen, um die Durchblutung zu erhöhen.
- Verwenden Sie bei der Probenentnahme am Arm einen fleischigen Bereich abseits der Knochen. Meiden Sie stark behaarte Bereiche.
- Vermeiden Sie ein Quetschen der Einstichstelle.
- Tragen Sie den Blutstropfen unverzüglich auf den Teststreifen auf.

Wie messe ich meinen Blutzuckerspiegel?

1. Nehmen Sie den Teststreifen aus seiner Folie. Reißen Sie die Teststreifenverpackung an der Einkerbung auf.
2. Führen Sie die Kontaktstreifen am Ende des Teststreifens in die Testöffnung des Messgeräts ein. Schieben Sie den Teststreifen vorsichtig bis zum Anschlag hinein. Das Messgerät schaltet sich automatisch ein.
   HINWEIS: Benutzer der Messgeräte Precision Xtra, Precision Xtra *OK* und Precision Xceed sollten prüfen, dass „LOT 45001" (CHARGE 45001) im Anzeigefenster des Messgeräts erscheint. Wenn „LOT 45001" (CHARGE 45001) nicht angezeigt wird, wenden Sie sich an den Kundenservice.
3. Entnehmen Sie einen Blutstropfen. Folgen Sie die der Stechhilfe beigelegten Gebrauchsanweisung.
4. Berühren Sie den Blutstropfen mit der weißen Zielzone am Ende des Teststreifens. Das Blut wird vom Teststreifen aufgesogen.



Was ist zu tun, wenn der Countdown nicht beginnt? Wenn der Countdown nicht beginnt, haben Sie eventuell nicht genug Blut auf den Teststreifen aufgetragen. Tragen Sie einen zweiten Blutstropfen innerhalb von 5 Sekunden nach dem ersten Tropfen auf den Teststreifen auf. Wenn der Countdown immer noch nicht beginnt oder wenn mehr als 5 Sekunden vergangen sind, entsorgen Sie den Teststreifen, schalten Sie das Messgerät aus und wiederholen Sie die Schritte 1-4.

Sie können die geöffnete Folie zum Herausnehmen und Entsorgen Ihres benutzten Blutzucker-Teststreifens verwenden. Entsorgen Sie den Teststreifen ordnungsgemäß.

Was bedeutet mein Ergebnis?

Der zu erwartende Blutzuckerbereich für nicht an Diabetes leidende, nicht schwangere Erwachsene beträgt nüchtern 74–106 mg/dL (4,1–5,9 mmol/L).[1] Gemäß Richtlinien der WHO sollte der Blutzuckerwert ein bis zwei Stunden nach einer Mahlzeit weniger als 160 mg/dL (8,9 mmol/L)[2] betragen.

Welcher Wert für Sie persönlich angemessen ist, erfahren Sie im Gespräch mit Ihrem medizinischen Fachpersonal.

WICHTIG - Was bedeutet ein ungewöhnlich hohes bzw. niedriges Ergebnis?

Hohe oder niedrige Blutzucker-Ergebnisse können ernsthafte medizinische Folgen haben. Falls Ihr Blutzucker-Ergebnis über 300 mg/dL (16,7 mmol/L) oder unter 50 mg/dL (2,8 mmol/L) liegt oder nicht zu Ihrem Befinden passt, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Sie können zur Überprüfung der Systemleistung auch eine Kontrolllösung verwenden.
Folgen Sie dem Rat Ihres medizinischen Fachpersonals, bevor Sie Änderungen Ihrer Diabetesmedikation vornehmen.

WICHTIG - Wie gebe ich auf meine Teststreifen acht?

- Verwenden Sie den Teststreifen unmittelbar nach dem Öffnen der Folie.
- Ihre Teststreifen sollten bei einer Temperatur zwischen 4 °C und 30 °C (39 °F und 86 °F) aufbewahrt werden. Eine Lagerung außerhalb dieses Bereichs kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Keiner direkten Sonneneinstrahlung und Hitze aussetzen.
- Verwenden Sie jeden Teststreifen ein Mal und entsorgen Sie ihn danach.
- Benutzen Sie keine abgelaufenen Teststreifen. Überprüfen Sie das auf der Teststreifenpackung und jeder Teststreifenfolie aufgedruckte Verfallsdatum. Sind nur Jahr und Monat auf dem Teststreifen aufgedruckt, gilt als Verfallsdatum der letzte Tag des betreffenden Monats. Zum Beispiel bedeutet „EXP 2012/03", dass der Teststreifen bis zum 31. März 2012 verwendet werden kann.
- Benutzen Sie keinen Teststreifen, der nass, verbogen, verkratzt oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie den Teststreifen nicht, wenn die Folie ein Loch oder einen Riss aufweist.
- Bei der Anwendung im Beisein von Kindern ist Vorsicht geboten. Es droht Erstickungsgefahr durch Kleinteile.

10mm clear trim to text

TRIM

Non Printing Area Keep Gutter Clear for DATAMATRIX CODE 5mm Min No Text or Graphics in RED Area.

Non Printing Area Keep Gutter Clear for DATAMATRIX CODE 10mm Min No Text or Graphics in RED Area.

Was muss ich sonst noch wissen?

- Die Systeme FreeStyle Precision, Precision Xtra, Precision Xtra *OK* und Precision Xceed können Blutzuckerspiegel zwischen 20 und 500 mg/dL (1,1–27,8 mmol/L) erfassen.
- Die besten Testergebnisse erzielen Sie, wenn Sie die FreeStyle Precision Blutzucker-Teststreifen bei Temperaturen von 15 °C bis 40 °C (59 °F bis 104 °F) und bei 10% bis 90% relativer Luftfeuchtigkeit verwenden.
- Klinische Tests haben ergeben, dass Höhen bis zu 2195 Metern (7200 Fuß) über NN die Ergebnisse nicht beeinflussen.

WICHTIG - Falls Sie eine Probe am Unterarm, am Oberarm oder an der Daumenwurzel entnehmen möchten:

- Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, bevor Sie eine dieser Stellen für Blutzuckertests verwenden.
- Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Kundenservice, Ihre örtliche Abbott Diabetes Care Vertretung oder den Vertriebspartner.
- Bei der Probenentnahme an einer dieser alternativen Stellen kann es zu leichten Blutergüssen oder Abdrücken, die nach kurzer Zeit verschwinden, kommen.
- Gelegentlich können sich die Ergebnisse von alternativen Teststellen von Fingerbeeren-Ergebnissen unterscheiden. Dazu kommt es, wenn sich der Blutzuckerspiegel rasch verändert (z. B. nach dem Essen oder der Insulininjektion bzw. während oder nach körperlicher Betätigung).
- Benutzen Sie alternative Teststellen vor oder mehr als zwei Stunden nach dem Essen, der Insulininjektion oder körperlicher Betätigung.
- Verwenden Sie **keine** Blutproben von alternativen Einstichstellen, wenn
  1. Sie annehmen, dass Ihr Blutzucker niedrig ist,
  2. Bei Ihnen eine Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörung diagnostiziert wurde,
  3. Ergebnisse von alternativen Einstichstellen nicht mit Ihren tatsächlichen Befinden übereinstimmen, oder
  4. Sie in den letzten zwei Stunden gegessen, Insulin injiziert oder sich körperlich betätigt haben.

Gibt es wichtige Meldungen, die ich kennen sollte?

Die folgenden Meldungen können bedeuten, dass Sie ein Blutzucker-Ergebnis erhalten haben, das sofortige Beachtung erfordert, oder dass ein Problem mit dem Teststreifen vorliegt:

- **LO** (NIEDRIG) bedeutet, dass Ihr Blutzucker niedriger als 20 mg/dL (1,1 mmol/L) sein könnte.
- **HI** (HOCH) bedeutet, dass Ihr Blutzucker höher als 500 mg/dL (27,8 mmol/L) sein könnte.
- **Test Error 2** (Testfehler 2) (bei den Messgeräten Precision Xtra und Precision Xtra *OK*) bzw. **E-3** (bei den Messgeräten FreeStyle Precision und Precision Xceed) bedeutet, dass ein Testfehler vorliegen könnte oder dass Ihr Blutzucker zu niedrig für eine Erfassung durch das System sein könnte.
- **Test Error 4** (Testfehler 4) (bei den Messgeräten Precision Xtra und Precision Xtra *OK*) bzw. **E-4** (bei den Messgeräten FreeStyle Precision und Precision Xceed) bedeutet, dass Ihr Blutzucker zu hoch für eine Erfassung durch das System sein könnte.

Falls ein dieser Meldungen angezeigt wird, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Erscheint dieselbe Meldung erneut oder passt das Ergebnis nicht zu Ihrem tatsächlichen Befinden, wenden Sie sich **sofort** an Ihr medizinisches Fachpersonal. Sie können zur Überprüfung der Systemleistung auch eine Kontrolllösung verwenden. Folgen Sie dem Rat Ihres medizinischen Fachpersonals, bevor Sie Änderungen Ihrer Diabetesmedikation vornehmen.

À lire en premier

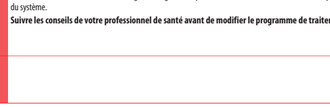
IMPORTANT : Lire ce mode d'emploi ainsi que le manuel d'utilisation livré avec votre lecteur avant d'effectuer une mesure de la glycémie. Le non respect de ces instructions produira des résultats erronés.

Électrodes de dosage de la glycémie avec technologie TrueMeasure

Français

À quoi servent les électrodes de dosage ?

IVD Les électrodes de dosage de la glycémie FreeStyle Precision sont conçues pour être utilisées avec les lecteurs FreeStyle Precision, Precision Xtra, Precision Xtra *OK* et Precision Xceed. Les électrodes de dosage sont conçues pour effectuer une mesure quantitative du glucose (sucre) dans un échantillon de sang total frais capillaire prélevé a.) au bout du doigt, b.) à l'avant-bras, c.) au bras, ou d.) à la base du pouce. Les électrodes de dosage sont prévues pour être utilisées uniquement en dehors de l'organisme (utilisation diagnostique *in vitro*) dans le cadre de l'autosurveillance glycémique ou d'un usage professionnel. Ces systèmes ne sont pas destinés à être utilisés pour le diagnostic du diabète sucré, mais en tant qu'aides à la surveillance de l'efficacité des programmes de contrôle du diabète.



Que contient la boîte d'électrodes de dosage ?

- Des électrodes de dosage sous sachet en aluminium individuel
- Mode d'emploi

Quelles sont les autres fournitures requises qui ne sont pas dans la boîte d'électrodes de dosage ?

- Un lecteur FreeStyle Precision, Precision Xtra, Precision Xtra *OK* ou Precision Xceed
- Solutions de contrôle de la glycémie et de la cétonémie MediSense
- Manuel d'utilisation
- Dispositif autopiqueur et lancettes à usage unique

Comment contrôle-t-on le fonctionnement du lecteur ?

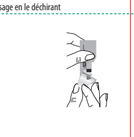
Effectuer un dosage à l'aide de la solution de contrôle quand les résultats sont douteux et qu'il est souhaitable de confirmer le bon fonctionnement du lecteur et des électrodes de dosage.
Contacter le service clientèle pour plus d'informations sur l'obtention des solutions de contrôle.
Les résultats doivent être compris dans la plage des « Résultats attendus avec les solutions de contrôle » indiquée dans ce mode d'emploi.

Comment obtient-on une goutte de sang ?

- Avant d'obtenir une goutte de sang, s'assurer que le site de prélèvement est propre et sec, et qu'il n'est pas froid. Pour réchauffer le site de prélèvement, le laver à l'eau chaude, frotter la peau vigoureusement pendant quelques secondes ou appliquer une compresse chaude.
- Laisser pendre le bras avant de piquer le bout du doigt ou la base du pouce pour faire circuler le sang.
- Pour obtenir une goutte de sang du bras, piquer une zone charnue éloignée de l'os. Éviter les zones à pilosité excessive.
- Éviter d'exercer une pression au niveau du site de prélèvement.
- Appliquer immédiatement la goutte de sang sur l'électrode de dosage.

Comment surveille-t-on la glycémie ?

1. Retirer l'électrode de dosage du sachet en aluminium. Ouvrir le sachet de l'électrode de dosage en le déchirant au niveau de l'encoche.
2. Insérer les barres de contact situées à l'extrémité de l'électrode de dosage dans le port d'insertion du lecteur. Insérer doucement l'électrode de dosage dans le port d'insertion jusqu'à ce qu'elle bute. Le lecteur s'allume automatiquement.
   REMARQUE : Les utilisateurs des lecteurs Precision Xtra, Precision Xtra *OK* et Precision Xceed doivent vérifier que « LOT 45001 » s'affiche sur l'écran du lecteur. Si « LOT 45001 » n'est pas affiché, contacter le service clientèle.
3. Obtenir une goutte de sang. Observer le mode d'emploi livré avec le dispositif autopiqueur.
4. Poser la goutte de sang au niveau de la zone de dépôt blanche à l'extrémité de l'électrode de dosage. Le sang est absorbé par l'électrode de dosage.



Que faire si le compte à rebours ne démarre pas ? Si le compte à rebours ne démarre pas, il est possible qu'une quantité de sang insuffisante ait été appliquée sur l'électrode de dosage. Appliquer une deuxième goutte de sang sur l'électrode de dosage dans les 5 secondes suivant la première goutte. Si le compte à rebours ne démarre toujours pas ou si plus de 5 secondes se sont écoulées, jeter l'électrode de dosage, éteindre le lecteur et répéter les étapes 1 à 4.

Le sachet en aluminium ouvert peut être utilisé pour retirer et jeter l'électrode de dosage de la glycémie usagée. Éliminer comme il convient l'électrode de dosage.

Que signifient les résultats ?

La plage de taux de glycémie attendue pour les adultes non diabétiques et pour les femmes non enceintes, à jeun, est de 74 à 106 mg/dL (4,1 à 5,9 mmol/L).[1] Une à deux heures après le repas, les taux doivent être inférieurs à 160 mg/dL (8,9 mmol/L),[2] selon les directives de l'OMS.

Consulter votre professionnel de santé pour savoir quelle plage de taux vous convient.

IMPORTANT - Que faire si le résultat est inhabituellement bas ou élevé ?

Des résultats de glycémie bas ou élevés peuvent avoir de graves conséquences médicales. Si le résultat de glycémie est supérieur à 300 mg/dL (16,7 mmol/L), inférieur à 50 mg/dL (2,8 mmol/L), ou que les résultats ne correspondent pas à vos symptômes, répéter le test avec une nouvelle électrode de dosage. Il est également possible d'utiliser une solution de contrôle pour vérifier les performances du système.
Suivre les conseils de votre professionnel de santé avant de modifier le programme de traitement du diabète.

IMPORTANT - Comment faut-il entretenir les électrodes de dosage ?

- Utiliser l'électrode de dosage immédiatement après l'ouverture de son sachet en aluminium.
- Vos électrodes de dosage doivent être conservées à des températures comprises entre 4 °C et 30 °C (39 °F et 86 °F). Leur conservation en dehors de cette plage de température risque de produire des résultats erronés. Conserver à l'abri de la chaleur et de la lumière solaire directe.
- Utiliser chaque électrode de dosage une seule fois, puis la jeter.
- Ne pas utiliser des électrodes de dosage périmées. Vérifier la date de péremption imprimée sur la boîte des électrodes de dosage et sur chaque sachet en aluminium d'électrode. Si seuls l'année et le mois sont imprimés sur l'électrode de dosage, la date de péremption est le dernier jour du mois. Par exemple, « EXP 2012/03 » signifie que l'électrode de dosage sera périmée le 31 mars 2012.
- Ne pas utiliser des électrodes de dosage mouillées, tordues, rayées ou abîmées.
- Ne pas utiliser l'électrode de dosage si le sachet en aluminium est percé ou déchiré.
- Prendre les précautions nécessaires lors de l'utilisation à proximité d'enfants. Les pièces de petite taille peuvent présenter un risque d'étouffement.

Quelles sont les autres informations à savoir ?

- Les systèmes FreeStyle Precision, Precision Xtra, Precision Xtra *OK* et Precision Xceed peuvent lire les taux de glycémie compris entre 20 et 500 mg/dL (1,1 et 27,8 mmol/L).
- Utiliser les électrodes de dosage de la glycémie FreeStyle Precision à des températures comprises entre 15 °C et 40 °C (59 °F et 104 °F) et entre 10 % à 90 % d'humidité relative (la quantité d'humidité dans l'air) pour assurer les meilleurs résultats.
- Des tests cliniques montrent que les résultats ne sont pas affectés par des altitudes allant jusqu'à 2 195 mètres au-dessus du niveau de la mer.

IMPORTANT - S'il est prévu d'utiliser un échantillon prélevé sur l'avant-bras, le bras ou la base du pouce :

- Consulter votre professionnel de santé avant d'utiliser un de ces sites pour surveiller votre glycémie.
- Contacter le service clientèle, le bureau régional d'Abbott Diabetes Care ou votre distributeur local pour obtenir plus d'informations.
- Le prélèvement de l'échantillon à partir des autres sites peut reduire une ecchymose mineure et laisser des traces qui disparaissent en peu de temps.
- Il peut arriver que les résultats obtenus à partir d'autres sites soient différents des résultats obtenus au doigt. Ceci arrive quand les taux de glycémie changent rapidement (par exemple, après avoir mangé ou pris de l'insuline, ou pendant ou après de l'exercice physique).
- Utiliser un autre site de prélèvement avant ou plus de deux heures après avoir mangé ou pris de l'insuline ou fait de l'exercice physique.
- **Ne pas** utiliser des échantillons de sang prélevés à partir d'autres sites quand :
  1. Vous pensez que votre glycémie est basse,
  2. Vous avez reçu un diagnostic d'hypoglycémie asymptomatique,
  3. Les résultats obtenus à partir d'autres sites ne correspondent pas à vos symptômes, ou
  4. Test effectué dans les deux heures après avoir pris un repas, pris de l'insuline ou fait de l'exercice physique.

Le lecteur affiche-t-il des messages importants qu'il faut connaître ?

Les messages suivants peuvent indiquer qu'un résultat de glycémie nécessite une attention immédiate ou qu'il existe un problème avec l'électrode de dosage :

- **LO** (BAS) signifie que la glycémie est peut-être inférieure à 20 mg/dL (1,1 mmol/L).
- **HI** (HAUT) signifie que la glycémie est peut-être supérieure à 500 mg/dL (27,8 mmol/L).
- **Test Error 2** (Erreur de test 2) (lecteurs Precision Xtra et Precision Xtra *OK*) ou **E-3** (lecteurs FreeStyle Precision et Precision Xceed) signifient la possibilité d'une erreur de test ou d'un taux de glycémie trop bas pour être lu par le système.
- **Test Error 4** (Erreur de test 4) (lecteurs Precision Xtra et Precision Xtra *OK*) ou **E-4** (lecteurs FreeStyle Precision et Precision Xceed) signifient la possibilité d'un taux de glycémie trop élevé pour être mesuré par le système.

Si l'un de ces messages s'affiche, répéter le test avec une nouvelle électrode de dosage. Si le même message s'affiche à nouveau ou que les résultats ne correspondent pas à vos symptômes, contacter **immédiatement** votre professionnel de santé. Il est également possible d'utiliser une solution de contrôle pour vérifier les performances du système. Suivre les conseils de votre professionnel de santé avant de modifier le programme de traitement du diabète.

Leggere prima dell'uso

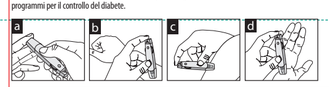
IMPORTANTE – Prima di misurare la glicemia leggere queste istruzioni per l'uso e il Manuale d'uso fornito con il misuratore. In caso di mancata osservanza delle istruzioni, i risultati ottenuti non saranno corretti.

Strisce per il test della glicemia con tecnologia TrueMeasure

Italiano

A che cosa servono le strisce?

IVD Le strisce per il test della glicemia FreeStyle Precision sono previste per l'uso con i misuratori FreeStyle Precision, Precision Xtra, Precision Xtra *OK* e Precision Xceed. Le strisce sono destinate alla misurazione quantitativa del glucosio (zucchero) nel sangue intero capillare fresco prelevato da a.) polpastrelli, b.) avambraccio, c.) parte superiore del braccio o d.) base del pollice. Le strisce vengono usate per eseguire il test all'esterno del corpo umano (uso diagnostico *in vitro*) e sono previste per l'uso da parte del paziente o del personale sanitario. Questi sistemi non devono essere usati per la diagnosi del diabete mellito, ma come contributo nella valutazione dell'efficacia dei programmi per il controllo del diabete.



Cosa contiene la confezione di strisce?

- Strisce avvolte individualmente in involucri protettivi
- Istruzioni per l'uso

Quali sono gli elementi necessari non presenti nella confezione di strisce?

- Misuratore FreeStyle Precision, Precision Xtra, Precision Xtra *OK* o Precision Xceed
- Soluzioni di controllo del glucosio e dei chetoni MediSense
- Manuale d'uso
- Dispositivo di puntura e lancette monouso

Come si controlla il misuratore?

In caso di dubbi sui risultati ottenuti, per confermare il corretto funzionamento del misuratore e delle strisce, eseguire un test con le soluzioni di controllo.
Per informazioni su come ottenere le soluzioni di controllo, contattare il servizio di assistenza clienti.
I risultati del controllo devono rientrare nei "Risultati attesi con le soluzioni di controllo" riportati più avanti nelle presenti istruzioni per l'uso.

Come si preleva una goccia di sangue?

- Prima di prelevare una goccia di sangue, assicurarsi che il sito di prelievo sia pulito, asciutto e caldo. Per riscaldare il sito di prelievo del campione, lavarlo con acqua calda, strofinare vigorosamente la pelle per alcuni secondi o applicare un impacco caldo.
- Tenere il braccio verso il basso prima di pungere il dito o la base del pollice, in modo da favorire il flusso sanguigno.
- Per prelevare una goccia di sangue dal braccio, scegliere una zona carnosa lontano dall'osso. Evitare aree molto pelose.
- Evitare di comprimere il sito di puntura.
- Applicare immediatamente la goccia di sangue sulla striscia.

Come si misura la glicemia?

1. Rimuovere la striscia dal suo involucro protettivo. Aprire la confezione della striscia strappando a partire dalla tacca.
2. Inserire le barre di contatto all'estremità della striscia nella porta del test del misuratore. Spingere delicatamente la striscia verso l'interno fino a quando si ferma. Il misuratore si accende automaticamente.
   NOTA - In caso di utilizzo dei misuratori Precision Xtra, Precision Xtra *OK* e Precision Xceed, controllare che sul display venga visualizzata la scritta LOT 45001 (LOTTO 45001). Se la scritta LOT 45001 (LOTTO 45001) non viene visualizzata, contattare il servizio di assistenza clienti.
3. Prelevare una goccia di sangue. Seguire le istruzioni per l'uso in dotazione con il dispositivo di puntura.
4. Far cadere la goccia di sangue sull'area di applicazione bianca all'estremità della striscia. Il sangue viene assorbito dalla striscia.

Che cosa bisogna fare se il conto alla rovescia non inizia? Il mancato avvio del conto alla rovescia può essere dovuto a una quantità insufficiente di sangue applicato sulla striscia. Applicare una seconda goccia di sangue sulla striscia entro 5 secondi dall'applicazione della prima goccia. Se il conto alla rovescia ancora non inizia o se sono trascorsi più di 5 secondi, eliminare la striscia, spegnere il misuratore e ripetere i punti 1-4.

Usare l'involucro protettivo aperto per rimuovere ed eliminare la striscia per il test della glicemia usata. Smaltire la striscia in modo adeguato.

DOCUMENT SIZE: 490 x 329 mm.

Page numbering required by UK.

Qual è il significato del risultato?

Il range del glucosio atteso a digiuno per i soggetti adulti non diabetici e per le donne non in stato di gravidanza è 74–106 mg/dL (4,1–5,9 mmol/L).[1] Da una a due ore dopo i pasti, i livelli devono essere inferiori a 160 mg/dL (8,9 mmol/L),[2] secondo le linee guida WHO.

Il personale sanitario determinerà il valore adeguato per il caso specifico.

IMPORTANTE - Che cosa bisogna fare in caso di risultati insolitamente bassi o alti?

Risultati della glicemia insolitamente alti o bassi possono comportare serie conseguenze mediche. Se il risultato della glicemia è superiore a 300 mg/dL (16,7 mmol/L), inferiore a 50 mg/dL (2,8 mmol/L) o non corrisponde ai sintomi, ripetere il test con una nuova striscia. È inoltre possibile usare una soluzione di controllo per verificare le prestazioni del sistema.
Prima di introdurre dei cambiamenti nel programma terapeutico per il trattamento del diabete, seguire le indicazioni del personale sanitario.

IMPORTANTE - Come bisogna conservare le strisce?

- Usare la striscia per il test immediatamente dopo aver aperto l'involucro protettivo.
- Le strisce vanno conservate a una temperatura compresa tra 4 °C e 30 °C (39 °F e 86 °F). Se le strisce non vengono conservate entro questi limiti potrebbero fornire risultati errati. Tenere lontano dai raggi solari diretti e da fonti di calore.
- Utilizzare ogni striscia una volta sola ed eliminarla.
- Non utilizzare strisce scadute. Controllare la data di scadenza stampata sulla confezione delle strisce e su ogni involucro protettivo. Nel caso in cui sulla striscia sia indicato solo l'anno e il mese, la data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Per esempio, "EXP 2012/03" indica che la striscia scade il 31 marzo 2012.
- Non usare strisce bagnate, piegate, graffiate o danneggiate.
- Non usare la striscia se l'involucro protettivo è bucato o strappato.
- Fare attenzione quando si usa il dispositivo nelle vicinanze di bambini. L'apparecchio contiene parti di piccole dimensioni che possono comportare rischi di ingestione e soffocamento.

Che altro è necessario sapere?

- I sistemi FreeStyle Precision, Precision Xtra, Precision Xtra *OK* e Precision Xceed possono leggere livelli di glicemia compresi tra 20 e 500 mg/dL (1,1 e 27,8 mmol/L).
- Per ottenere risultati ottimali utilizzare le strisce per il test della glicemia FreeStyle Precision a temperature comprese tra 15 °C e 40 °C (59 °F e 104 °F) e con un'umidità relativa (quantità di umidità nell'aria) tra 10% e 90%.
- I test clinici dimostrano che un'altitudine fino a 2.195 metri (7.200 piedi) sopra il livello del mare non incide sui risultati.

IMPORTANTE - Se si decide di prelevare un campione dall'avambraccio, dalla parte superiore del braccio o dalla base del pollice:

- Prima di utilizzare questi siti per la misurazione della glicemia consultare il personale sanitario.
- Per ulteriori informazioni contattare il servizio di assistenza clienti o all'ufficio o al distributore locale Abbott Diabetes Care.
- Il prelievo di campioni da uno qualsiasi di questi siti alternativi può causare piccoli lividi e lasciare segni che scompaiono dopo breve tempo.
- A volte i risultati ottenuti con prelievo dai siti alternativi possono essere diversi da quelli ottenuti con prelievo dal polpastrelli. Questo accade quando i livelli di glucosio cambiano rapidamente (ad esempio, dopo aver consumato un pasto, dopo un'assunzione di insulina o durante o dopo un'attività fisica).
- Prelevare il campione da un sito alternativo per eseguire la misurazione prima o più di due ore dopo un pasto, l'assunzione di insulina o un'attività fisica.
- **Non** utilizzare campioni di sangue prelevati dai siti alternativi se:
  1. si ritiene che il livello di glicemia sia basso,
  2. è stata formulata una diagnosi di ipoglicemia inconsapevole,
  3. i risultati dei campioni prelevati dai siti alternativi non corrispondono ai sintomi o
  4. non sono trascorse almeno due ore da un pasto, dall'assunzione di insulina o dallo svolgimento di un'attività fisica.

Ci sono messaggi importanti che è necessario conoscere?

I messaggi seguenti potrebbero indicare che un risultato di glicemia richiede attenzione immediata o che si è verificato un problema con la striscia:

- **LO** (BASSO) indica che la glicemia può essere inferiore a 20 mg/dL (1,1 mmol/L).
- **HI** (ALTO) indica che la glicemia può essere superiore a 500 mg/dL (27,8 mmol/L).
- **Test Error 2** (errore test 2) (misuratori Precision Xtra e Precision Xtra *OK*) o **E-3** (misuratori FreeStyle Precision e Precision Xceed) indicano che può essersi verificato un errore o che il valore della glicemia può essere troppo basso per essere letto dal sistema.
- **Test Error 4** (errore test 4) (misuratori Precision Xtra e Precision Xtra *OK*) o **E-4** (misuratori FreeStyle Precision e Precision Xceed) indicano che il valore della glicemia può essere troppo alto per essere letto dal sistema.

Qualora venisse visualizzato uno di questi messaggi, è necessario ripetere il test con una nuova striscia. Se lo stesso messaggio appare di nuovo o se il risultato non corrisponde ai sintomi, rivolgersi **immediatamente** al personale sanitario. È inoltre possibile usare una soluzione di controllo per verificare le prestazioni del sistema. Prima di introdurre dei cambiamenti nel programma terapeutico per il trattamento del diabete, seguire le indicazioni del personale sanitario.

Lees dit eerst

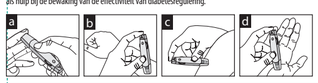
BELANGRIJK: Lees de gebruiksaanwijzing en de gebruikershandleiding bij uw meter zorgvuldig door voordat u uw bloedglucose gaat controleren. Als u zich niet aan de instructies houdt, zijn de resultaten onjuist.

Bloedglucosetreeptstrips met TrueMeasure-technologie

Nederlands

Waar zijn mijn teststrips voor?

IVD FreeStyle Precision bloedglucosetreeptstrips zijn voor gebruik met FreeStyle Precision-, Precision Xtra-, Precision Xtra *OK*- en Precision Xceed-meters. De teststrips zijn ontworpen voor kwantitatieve bepaling van glucose (suiker) in vers capillair volbloed uit a.) de vingertop, b.) de onderarm, c.) de bovenarm of d.) de muis van de duim. De teststrips worden gebruikt voor testen buiten het lichaam (*in vitro* diagnostisch gebruik) voor zelfcontrole of door professionele hulpverleners in de gezondheidszorg. Deze systemen zijn niet geschikt bij de diagnostiek van diabetes mellitus, maar dienen te worden gebruikt als hulp bij de bewaking van de effectiviteit van diabetesregulering.



Wat zit er in mijn teststrippdoos?

- De teststrips zijn afzonderlijk verpakt in folieverpakkingen
- Gebruiksaanwijzing

Wat heb ik nog meer nodig dat niet in mijn teststrippdoos zit?

- FreeStyle Precision-, Precision Xtra-, Precision Xtra *OK*- of Precision Xceed-meter
- MediSense controlevloeistof voor glucose en ketonen
- Gebruikershandleiding
- Prikapparaat en wegwerplancetten

Hoe controleer ik mijn meter?

Voer een test met controlevloeistof uit wanneer u twijfels heeft over uw resultaten en wilt controleren of uw meter en teststrips goed werken.
Neem contact op met de klantenservice voor informatie over hoe u controlevloeistof kunt verkrijgen.
De controleresultaten moeten binnen de "Verwachte resultaten voor gebruik met controlevloeistof" liggen die in deze gebruiksaanwijzing staan vermeld.

Hoe verkrijg ik een bloeddruppel?

- Zorg voordat u een bloeddruppel afneemt dat de plek waar u gaat prikken schoon, droog en warm is. Verwarm de prikplaats door deze met warm water te wassen, enkele seconden stevig op de huid te wrijven of er een warm doekje op te leggen.
- Laat uw arm naar beneden hangen zodat de bloedcirculatie wordt gestimuleerd voordat u in uw vinger of de muis van uw duim prikt.
- Als u een bloeddruppel wilt afnemen uit de arm, kies dan een vlezig gedeelte waar zich geen bot bevindt. Vermijd plaatsen met veel haar.
- Niet knijpen op de prikplaats.
- Breng de bloeddruppel onmiddellijk op de teststrip aan.

Hoe moet ik mijn bloedglucose controleren?

1. Haal de teststrip uit de folieverpakking. Scheur de verpakking van de teststrip bij de inkeping open.
2. Steek de contactstrepen aan het uiteinde van de teststrip in de testpoort van de meter. Duw de teststrip voorzichtig in de meter tot de strip niet verder gaat. De meter wordt automatisch ingeschakeld.
   NB: Gebruikers van Precision Xtra-, Precision Xtra *OK*- en Precision Xceed-meters moeten controleren of LOT 45001 in het afleesvenster van de meter verschijnt. Als LOT 45001 niet verschijnt, neem dan contact op met de klantenservice.
3. Neem een bloeddruppel af. Volg de gebruiksaanwijzing bij het prikapparaat op.
4. Raak het witte aanbrenggebied aan het uiteinde van de teststrip aan met de bloeddruppel. Het bloed trekt in de teststrip.

Wat is er aan de hand als het aftellen niet begint? Als het aftellen niet start, heeft u mogelijk niet genoeg bloed op de teststrip aangebracht. Breng binnen 5 seconden na het aanbrengen van de eerste druppel een tweede druppel bloed aan op de teststrip. Als het aftellen nog steeds niet start of als er meer dan 5 seconden verstreken zijn, gooi de teststrip dan weg, schakel uw meter uit en herhaal de stappen 1–4.

Ú kunt de geopende folieverpakking gebruiken om de gebruikte bloedglucosetesteststrip te verwijderen en weg te gooien. Gooi de teststrip op de juiste manier weg.

TRIM
FOLD
Gutter width is optional.
Non Printing Area Keep Gutter Clear for DATA MATRIX CODE 5mm Min No Text or Graphics in RED Area.
Non Printing Area Keep Gutter Clear for DATA MATRIX CODE 12mm Min No Text or Graphics in RED Area.
2pt 10% Black rule across page.
10mm clear trim to text
DOCUMENT SIZE: 490 x 329 mm.
DO NOT MOVE GRAY BAR BELOW.
GRAY BAR MUST BE 283 mm FROM TRIM.
shaded area for LOT, LO, MID, HI and overprint content.
A window of 120 mm Min clearance for OVERPRINTING is required.
This measurement begins after the colon following the lo, mid,hi text.

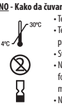
Šta moj rezultat znači?
Očekivani opseg glukoze za odrasle osobe koje ne boluju od dijabetesa i koje nisu trudne, a nakon uzdržavanja od jela je 74-106 mg/dL (4,1-5,9 mmol/L).[1] Jedan do dva sata nakon obroka, vrednosti bi trebalo da budu manje od 160 mg/dL (8,9 mmol/L),[2] u skladu sa smernicama SZO.

Obratite se svom zdravstvenom radniku kako biste odredili opseg koji je odgovarajući za vas.

VAŽNO - Šta ako je moj rezultat neobično nizak ili visok?
Visoki ili niski rezultati glukoze u krvi mogu imati ozbiljne zdravstvene posledice. Ako je rezultat glukoze u krvi viši od 300 mg/dL (16,7 mmol/L), niži od 50 mg/dL (2,8 mmol/L) ili rezultat ne odslikava ono kako se vi osećate, ponovite testiranje novom test trakom. Možete takođe upotrebiti kontrolni rastvor kako biste proverili rad sistema.

Posavetujte se sa svojim zdravstvenim radnikom pre nego što napravite bilo kakve izmene u vašem programu lekova za dijabetes.

VAŽNO - Kako da čuvam test-trake?



- Test-traku iskoristite odmah po otvaranju folijske kesice.
- Test trake treba čuvati na temperaturi od 4 °C do 30 °C (39 °F do 86 °F). Čuvanje na temperaturama izvan ovog opsega može prouzrokovati netačne rezultate. Ne izlažite direktnoj sunčevoj svetlosti i toploti.
- Svaku test traku upotrebite jednom a zatim je bacite.
- Nemojte koristiti test-trake kojima je prošao rok trajanja. Proverite rok trajanja utisnut na kutiji test-traka i na svakoj folijskoj kesici test-trake. Ako su na test-traci utisnuti samo godina i mesec, tada je rok trajanja poslednji dan naznačenog meseca. Na primer, „EXP 2012/03" znači da rok trajanja test-trake ističe 31. marta 2012. god.
- Nemojte koristiti test-traku koja je mokra, savijena, izgrebana ili oštećena.
- Test-traku nemojte koristiti ako je folijska kesica probušena ili pocepana.
- Oprezno koristiti u prisustvu dece. Zbog malih delova može postojati opasnost od gušenja.

Šta bi još trebalo da znam?
- Sistemi FreeStyle Precision, Precision Xtra, Precision Xtra *OK* i Precision Xceed mogu očitati vrednosti glukoze u krvi između 20 i 500 mg/dL (1,1 i 27,8 mmol/L).
- Radi postizanja najboljih rezultata, FreeStyle Precision test-traka za merenje nivoa glukoze u krvi koristite na temperaturi od 15 °C do 40 °C (59 °F do 104 °F) i pri relativnoj vlažnosti vazduha (količina vlage u vazduhu) od 10% do 90%.
- Kliničko testiranje pokazuje da nadmorska visina do 2195 metara (7200 stopa) ne utiče na rezultate testa.

VAŽNO - Ako odaberete da koristite uzorak iz podlaktice, nadlaktice ili korena palca:
- Razgovarajte sa svojim zdravstvenim radnikom pre korišćenja bilo kojeg od ovih mesta za praćenje glukoze u krvi.
- Za više informacija obratite se Korisničkom servisu, lokalnom predstavništvu kompanije Abbott Diabetes Care ili distributeru.
- Uzimanje uzorka sa bilo kog od ovih alternativnih mesta može izazvati pojavu manjih modrica ili ostaviti tragove koji za kratko vreme nestaju.
- Ponekad se dešava da se rezultati sa alternativnih mesta razlikuju od rezultata iz vrha prsta. To se dešava kada se nivo glukoze brzo menja (na primer posle jela, posle uzimanja insulina ili tokom ili posle vežbanja).
- Za praćenje glukoze alternativna mesta koristite pre, ili više od dva sata posle jela, uzimanja insulina ili vežbanja.
- **Nemojte** koristiti uzorke krvi sa alternativnih mesta ako:
  1. mislite da vam je šećer u krvi nizak,
  2. vam je dijagnostikovana nesvesnost hipoglikemije,
  3. se rezultati sa alternativnih mesta ne podudaraju sa onim kako se osećate ili
  4. ako je prošlo manje od dva sata od jela, uzimanja insulina ili vežbanja.

Postoje li važne poruke za koje bi trebalo da znam?
Sledeće poruke mogu značiti da dobijeni rezultat glukoze u krvi zahteva hitno reagovanje ili postoji problem sa test-trakom:
- **LO** (NISKA) znači da je vaša glukoza u krvi možda niža od 20 mg/dL (1,1 mmol/L).
- **HI** (VISOKA) znači da je vaša glukoza u krvi možda viša od 500 mg/dL (27,8 mmol/L).
- **Test Error 2** (Greška testa 2) (Precision Xtra i Precision Xtra *OK* merači) ili **E-3** (FreeStyle Precision i Precision Xceed merači) znači da možda postoji greška testa ili je vaša glukoza u krvi možda premiska da bi je sistem očitao.
- **Test Error 4** (Greška testa 4) (Precision Xtra i Precision Xtra *OK* merači) ili **E-4** (FreeStyle Precision i Precision Xceed merači) znači da je vaša glukoza u krvi možda previsoka da bi je sistem očitao.

Ako se prikaže bilo koja od ovih poruka, ponovite test novom test-trakom. Ako se ponovo prikaže ista poruka ili rezultat ne odslikava ono kako se vi osećate, **odmah** se obratite svom zdravstvenom radniku. Možete takođe upotrebiti kontrolni rastvor kako biste proverili rad sistema. Posavetujte se sa svojim zdravstvenim radnikom pre nego što napravite bilo kakve izmene u vašem programu lekova za dijabetes.

WICHTIG: Bei jedem Ergebnis müssen die korrekten Maßeinheiten auf Ihrem Messgerät angezeigt werden. Unten finden Sie die Maßeinheiten, die in Ihrem Land benutzt werden.

IMPORTANT : Votre lecteur doit afficher l'unité de mesure correcte à chaque résultat. Voir ci-dessous pour les unités de mesure utilisées dans votre pays.

IMPORTANTE – Assieme a ogni risultato sul misuratore devono apparire le unità di misura corrette. Vedere sotto le unità di misura utilizzate nel proprio Paese.

BELANGRIJK: Bij elk resultaat moet de juiste meeteenheid op uw meter worden getoond. Zie hieronder voor de meeteenheid die in uw land wordt gebruikt.

VAŽNO: Kod svakog rezultata moraju se prikazati odgovarajuće merne jedinice na mernu. Dole pronađite merne jedinice koje se koriste u vašoj zemlji.

Österreich, Autriche, Austria, Oostenrijk, Austrija	**mg/dL**
Deutschland, Allemagne, Germania, Duitsland, Nemačka	**mg/dL oder mmol/L**
Schweiz, Suisse, Svizzera, Zwitserland, Švajcarska	**mmol/L**
Belgien, Belgique, Belgio, België, Belgija	**mg/dL**
Luxemburg, Luxembourg, Lussemburgo, Luxemburg, Luksemburg	**mg/dL**
Niederlande, Pays-Bas, Paesi Bassi, Nederland, Holandija	**mmol/L**
Mazedonien, Macédoine, Macedonia, Macedonië, Makedonija	**mmol/L**
Serbien, Serbie, Serbia, Servië, Srbija	**mmol/L**

DEUTSCH

Wichtige Informationen für medizinisches Fachpersonal

Hinweis: Kapillarblut kann verwendet werden, wenn die Probe in Kapillarröhrchen mit Heparin oder Kalium-EDTA entnommen und innerhalb von 30 Minuten analysiert wird. Verwenden Sie keine Röhrchen, die Fluorid oder Oxalat enthalten.

Einschränkungen des Verfahrens
- Dieser Teststreifen ist nicht für die Verwendung mit Arterien-, Venen-, Neonatal-, Serum- oder Plasmaproben vorgesehen.
- Der Hämatokritbereich beträgt 30%–60%.
- Hohe Konzentrationen von Paracetamol bis zu 25 mg/dL (1,65 mmol/L) beeinflussen die Ergebnisse nicht.
- Die Testergebnisse können falsch-niedrig sein, wenn der Patient an schwerer Dehydration oder Hyperosmolarität leidet oder sich in einem Schock- bzw. in einem hyperglykämisch-hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketose) befindet. Ähnliche Beobachtungen wurden für andere Blutzucker-Messsysteme in der Literatur aufgezeigt.
- Extrem hohe Konzentrationen der nachstehenden Substanzen beeinflussen die Ergebnisse nicht: Harnsäure, 24 mg/dL (1,4 mmol/L); Ascorbinsäure, 4 mg/dL (227 µmol/L); unkonjugiertes Bilirubin, 40 mg/dL (684 µmol/L); Cholesterin, 500 mg/dL (13,0 mmol/L); und Triglyzeride, 1500 mg/dL (16,95 mmol/L).
- Nicht während eines Xylose-Absorptionstests benutzen.

Testprinzip
Wenn die Blutprobe auf den Teststreifen aufgetragen wird, reagiert der Blutzucker mit den Chemikalien auf dem Teststreifen, wobei ein schwacher elektrischer Strom erzeugt wird. Dieser Strom wird gemessen, und das Ergebnis wird dann vom Messgerät angezeigt. Die Stärke des Stroms hängt von der Blutzucker-Konzentration in der Blutprobe ab.

Zusammensetzung

Glukose-Dehydrogenase *(GDH-NAD Pseudomonas sp.)*	≥	0,03 U
NAD+ (als Natriumsalz)	≥	1,0 µg
Phenanthrolinchinon	≥	0,02 µg
Nicht-reaktive Inhaltsstoffe	≥	16,3 µg

Leistungsmerkmale
Die Leistungsmerkmale der FreeStyle Precision Blutzucker-Teststreifen wurden in Laborstudien und klinischen Studien bewertet.
Messbereich: 20–500 mg/dL (1,1–27,8 mmol/L) **Testdauer:** 5 Sekunden

Kalibrationsreferenz
Als Kalibrationsreferenz des FreeStyle Precision Blutzucker-Teststreifens dient das YSI Blutzucker-Analysegerät (YSI Inc.). YSI Vollblut-Blutzuckerergebnisse werden mit 1,12 multipliziert, um plasma-äquivalente Blutzuckerwerte für die Kalibrierung der FreeStyle Precision Blutzucker-Teststreifen zu erhalten.

Präzision
Präzisionstests zeigen, dass die Ergebnisse typischerweise um höchstens 2,7% bis 4,0% variieren. Siehe Tabelle 1.

Genauigkeit
Blutzucker-Ergebnisse mit kapillarem Blut, die von Laien an drei klinischen Zentren erzielt wurden, wurden mit den mit dem YSI-Blutzucker-Analysegerät, einem Laborgerät, erzielten Ergebnissen verglichen. Siehe Tabelle 2.
Diese Studien zeigen, dass die Ergebnisse der Systeme FreeStyle Precision, Precision Xtra, Precision Xtra *OK* und Precision Xceed gut mit den Ergebnissen der Laborbezugsmethode vergleichbar sind.

FRANÇAIS

Informations importantes pour les professionnels de santé

Remarque : Le sang capillaire peut être prélevé dans des tubes capillaires contenant de l'héparine ou du potassium EDTA et utilisé dans un délai de 30 minutes. Ne pas utiliser de tubes contenant du fluorure ou de l'oxalate.

Limites de la procédure
- Cette électrode de dosage n'est pas conçue pour être utilisée avec des échantillons de sang artériel, veineux, néonatal, de sérum ou de plasma.
- La plage d'hématocrite est de 30 % à 60 %.
- Des quantités importantes de paracétamol, jusqu'à 25 mg/dL (1,65 mmol/L), n'influencent pas les résultats.
- Les résultats de mesure peuvent être faussement bas si le patient est gravement déshydraté, hypotendu, en état de choc ou s'il présente un syndrome hyperosmolaire hyperglycémique (avec ou sans cétose). Des observations similaires ont été signalées dans la littérature pour d'autres systèmes de surveillance de la glycémie.
- Des quantités extrêmement importantes des substances suivantes aux concentrations suivantes n'influencent pas les résultats : acide urique, 24 mg/dL (1,4 mmol/L); acide ascorbique, 4 mg/dL (227 µmol/L); bilirubine non conjuguée, 40 mg/dL (684 µmol/L); cholestérol, 500 mg/dL (13,0 mmol/L); et triglycérides, 1 500 mg/dL (16,95 mmol/L).
- Ne pas utiliser les électrodes de dosage pendant un test d'absorption du xylose.

Principe du test
Lorsque l'échantillon de sang est appliqué sur l'électrode de dosage, le glucose présent dans le sang réagit avec les substances chimiques de l'électrode de dosage et produit un courant électrique de faible intensité. Ce courant est mesuré et le lecteur affiche alors le résultat. L'intensité du courant dépend de la quantité de glucose présente dans l'échantillon sanguin.

Composition

Glucose déshydrogénase *(GDH-NAD Pseudomonas sp.)*	≥	0,03 U
NAD+ (sous forme de sel de sodium)	≥	1,0 µg
Phénanthroline quinone	≥	0,02 µg
Ingrédients non réactifs	≥	16,3 µg

Caractéristiques de fonctionnement
Les performances des électrodes de dosage de la glycémie FreeStyle Precision ont été évaluées en laboratoire et au cours d'essais cliniques.
Plage des dosages : 20–500 mg/dL (1,1–27,8 mmol/L) **Durée de test :** 5 secondes

Référence d'étalonnage
Les électrodes de dosage de la glycémie FreeStyle Precision sont étalonnées par rapport à l'analyseur de glycémie YSI (YSI, Inc.).
Les valeurs de la glycémie du sang total obtenues avec l'analyseur YSI sont multipliées par 1,12 pour obtenir les valeurs de glycémie plasmatique correspondantes pour l'étalonnage des électrodes de dosage de la glycémie FreeStyle Precision.

Précision
Des essais de précision montrent que les résultats ne varient généralement pas de plus de 2,7 % à 4,0 %. Consulter le Tableau 1.

Exactitude
Les résultats de glycémie sur sang capillaire obtenus par des utilisateurs grand public dans 3 centres cliniques ont été comparés à ceux obtenus en utilisant l'analyseur YSI, un instrument de laboratoire. Consulter le Tableau 2.
Ces études montrent que les résultats des systèmes FreeStyle Precision, Precision Xtra, Precision Xtra *OK* et Precision Xceed sont tout à fait comparables à ceux obtenus avec les méthodes de laboratoire de référence.

ITALIANO

Informazioni importanti per il personale sanitario

Nota - Il sangue capillare può essere raccolto in provette capillari contenenti eparina o EDTA potassio e utilizzato entro 30 minuti. Non usare provette contenenti floruro o ossalato.

Limiti della procedura
- Questa striscia non è destinata all'uso con campioni di siero o plasma di origine arteriosa, venosa, neonatale.
- Il range dell'ematocrito è 30%–60%.
- Livelli alti di paracetamolo, fino a 25 mg/dL (1,65 mmol/L), non influiranno sui risultati.
- I risultati del test potrebbero essere erroneamente bassi se il paziente presenta una forte disidratazione, una forte ipotensione, si trova in stato di shock oppure in uno stato di iperglicemia-iperosmolare (con o senza chetosi). Osservazioni simili sono state riportate nella letteratura per altri sistemi di misurazione della glicemia.
- Livelli estremamente alti delle seguenti sostanze alle seguenti concentrazioni non influiscono sui risultati: acido urico, 24 mg/dL (1,4 mmol/L); acido ascorbico, 4 mg/dL (227 µmol/L); bilirubina non coniugata, 40 mg/dL (684 µmol/L); colesterolo, 500 mg/dL (13,0 mmol/L); e trigliceridi, 1.500 mg/dL (16,95 mmol/L).
- Non usare le presenti strisce nel corso del test di assorbimento dello xilosio.

Principio del test
Quando il campione di sangue viene applicato sulla striscia, il glucosio presente nel sangue reagisce con le sostanze chimiche presenti sulla striscia, producendo una piccola corrente elettrica. Tale corrente viene misurata e il risultato viene visualizzato dal misuratore. La dimensione della corrente dipende dalla quantità di glucosio presente nel campione di sangue.

Composizione

Glucosio deidrogenasi *(GDH-NAD Pseudomonas sp.)*	≥	0,03 U
NAD+ (come sale di sodio)	≥	1,0 µg
Fenantrolina chinone	≥	0,02 µg
Ingredienti non reattivi	≥	16,3 µg

Caratteristiche di prestazione
Le prestazioni delle strisce per il test della glicemia FreeStyle Precision sono state valutate in studi clinici e di laboratorio.
Range di misurazione: 20–500 mg/dL (1,1–27,8 mmol/L) **Durata del test:** 5 secondi

Riferimenti per la calibrazione
Le strisce per il test della glicemia FreeStyle Precision sono calibrate rispetto all'analizzatore del glucosio YSI (YSI Inc.). I valori di glucosio su sangue intero ottenuti con l'analizzatore YSI vengono moltiplicati per 1,12 per fornire valori di glucosio plasma-equivalenti per la calibrazione delle strisce per il test della glicemia FreeStyle Precision.

Precisione
L'analisi della precisione mostra che i risultati variano di solito di un valore non superiore al 2,7%–4,0%. Fare riferimento alla Tabella 1.

Accuratezza
I risultati del glucosio su sangue capillare ottenuti da utilizzatori non esperti, in tre centri clinici, sono stati confrontati con i risultati ottenuti utilizzando l'analizzatore YSI, uno strumento di laboratorio. Fare riferimento alla Tabella 2.
Questi studi dimostrano che i sistemi FreeStyle Precision, Precision Xtra, Precision Xtra *OK* e Precision Xceed sono confrontabili con il metodo di riferimento di laboratorio.

NEDERLANDS

Belangrijke informatie voor professionele hulpverleners in de gezondheidszorg

NB: Capillair bloed mag worden afgenomen in capillairbuisjes met heparine of kalium-EDTA en binnen 30 minuten worden gebruikt. Gebruik geen buizen die fluoride of oxalaat bevatten.

Beperkingen van de procedure
- Deze teststrip is niet bestemd voor gebruik met arteriële, veneuze, neonatale, serum- of plasmamonsters.
- Het hematocrietbereik is 30%–60%.
- Hoge paracetamolspiegels, tot 25 mg/dL (1,65 mmol/L), beïnvloeden de resultaten niet.
- Testresultaten kunnen foutief laag zijn als de patiënt ernstig is uitgedroogd is, een zeer lage bloeddruk heeft, in shock is of er sprake is van een hyperosmolaire hyperglykemische situatie (met of zonder ketose). Soortgelijke waarnemingen zijn in de literatuur gerapporteerd over andere bloedglucosemeetsystemen.
- Extreem hoge spiegels van de volgende stoffen in de volgende concentraties beïnvloeden de resultaten niet: urinezuur, 24 mg/dL (1,4 mmol/L); ascorbinezuur, 4 mg/dL (227 µmol/L); niet-geconjugeerde bilirubine, 40 mg/dL (684 µmol/L); cholesterol, 500 mg/dL (13,0 mmol/L); en triglyceriden, 1500 mg/dL (16,95 mmol/L).
- Niet gebruiken tijdens xyloseabsorptietests.

Testprincipe
Wanneer het bloedmonster op de teststrip wordt aangebracht, reageert de glucose in het bloed met de chemicaliën op de teststrip, waardoor een zwakke elektrische stroom ontstaat. Deze stroom wordt gemeten, waarna de meter een resultaat weergeeft. De stroomsterkte hangt af van de hoeveelheid glucose in het bloedmonster.

Samenstelling

Glucosedehydrogenase *(GDH-NAD Pseudomonas sp.)*	≥	0,03 U
NAD+ (als natriumzout)	≥	1,0 µg
Fenantroline-chinon	≥	0,02 µg
Niet-reactieve bestanddelen	≥	16,3 µg

Prestatiekenmerken
De prestatie van de FreeStyle Precision-bloedglucosetessstrips is onderzocht in zowel laboratorium- als in klinische studies.
Testbereik: 20–500 mg/dL (1,1–27,8 mmol/L) **Testduur:** 5 seconden

IJkreferentie
De FreeStyle Precision-bloedglucosetessttrip wordt geijkt tegen de YSI-glucose-analyser (YSI Inc.). De YSI-volbloedglucoseresultaten worden met 1,12 vermenigvuldigd om de plasma-equivalente glucosewaarden te verkrijgen voor de ijking van de FreeStyle Precision-bloedglucosetessttrips.

Nauwkeurigheid van de spreiding
Precision testresultaten laten zien dat de nauwkeurigheid van de spreiding doorgaans niet meer is dan 2,7% tot 4,0%. Zie tabel 1.

Nauwkeurigheid
In 3 klinische centra werden capillaire bloedglucoseresultaten verkregen door niet-professionele gebruikers vergeleken met de resultaten verkregen met de YSI-analyser, een laboratoriuminstrument. Zie tabel 2.
Uit deze studies blijkt dat de FreeStyle Precision-, Precision Xtra-, Precision Extra *OK* - en Precision Xceed-systemen de vergelijking met de referentiemethode in het laboratorium goed doorstaan.

SRPSKI

Važne informacije za zdravstvene radnike

Napomena: Kapilarna krv se može sakupiti u kapilarne epruvete koje sadrže heparin ili kalijum EDTA i može se koristiti u roku od 30 minuta. Nemojte koristiti epruvete koje sadrže fluorid ili oksalat.

Ograničenja postupka
- Ova test-traka nije namenjena za upotrebu sa uzorcima arterijske; venske ili neonatalne krvi niti sa uzorcima seruma ili plazme.
- Opseg hematokrita je od 30%–60%.
- Visok nivo paracetamola, do 25 mg/dL (1,65 mmol/L), neće uticati na rezultate.
- Rezultati testa mogu biti lažno niski kod izrazito dehidriranih pacijenata, pacijenata sa naglašenom hipotenzijom, pacijenata u stanju šoka ili u hiperglikemičnom-hiperosmolarnom stanju (sa ili bez ketoze). Slična zapažanja prijavljena su u literaturi drugih sistema za praćenje nivoa glukoze u krvi.
- Izuzetno visok nivo sledećih supstanci pri sledećim koncentracijama ne utiče na rezultate: mokraćna kiselina, 24 mg/dL (1,4 mmol/L); askorbinska kiselina, 4 mg/dL (227 µmol/L); nekonjugovani bilirubin, 40 mg/dL (684 µmol/L); holesterol, 500 mg/dL (13,0 mmol/L); i triglyceridi, 1500 mg/dL (16,95 mmol/L).
- Nemojte koristiti kod testa apsorpcije ksiloze.

Princip testa
Kada se uzorak krvi nanese na test-traku, glukoza u krvi reaguje sa hemikalijama na test-traci, pri čemu se stvara slaba električna struja. Ta struja se meri i rezultat se zatim prikazuje na mereču. Jačina struje zavisi od količine glukoze u uzorku krvi.

Sastav

Glukoza-dehidrogenaza *(GDH-NAD Pseudomonas sp)*	≥	0,03 U
NAD+ (kao natrijumova so)	≥	1,0 µg
Fenantrolin-kinon	≥	0,02 µg
Nereaktivni sastojci	≥	16,3 µg

Karakteristike performanse
Performansa FreeStyle Precision test-traka za merenje nivoa glukoze u krvi ispitana je kako u laboratoriji tako i u kliničkim studijama.
Opseg testa: 20–500 mg/dL (1,1–27,8 mmol/L) **Vreme trajanja testa:** 5 sekundi

Referentni standard kalibracije
FreeStyle Precision test-traka za merenje nivoa glukoze u krvi kalibrisana je u odnosu na YSI analizator glukoze (YSI Inc.). YSI rezultati glukoze u punoj krvi množe se sa 1,12 kako bi se dobile vrednosti jednake vrednostima glukoze u plazmi za kalibraciju FreeStyle Precision test-traka za merenje nivoa glukoze u krvi.

Preciznost
Testiranje preciznosti pokazuje da rezultati obično ne variraju više od 2,7% do 4,0%. Vidite tabelu 1.

Tačnost
Rezultati glukoze u kapilarnoj krvi dobijeni od laičkih korisnika u 3 klinička centra upoređeni su sa rezultatima dobijenim pomoću YSI analizatora, laboratorijskog instrumenta. Vidite tabelu 2.
Te studije pokazuju da su se FreeStyle Precision, Precision Xtra, Precision Xtra *OK* i Precision Xceed sistemi dobro pokazali u poređenju sa referentnom laboratorijskim metodom.

Tabelle 1 - Präzision / Tableau 1 - Précision / Tabella 1 - Precisione / Tabel 1 – Nauwkeurigheid van de spreiding / Tabela 1 - Preciznost

	Niedrig / Basse / Basso / Laag / Niska	Mittel-Niedrig / Moyen-Bas / Medio-basso / Tussen-laag / Srednje niska	Mittel-Hoch / Moyen-Haut / Medio-alto / Tussen-hoog / Srednje visoka	Hoch / Élevée / Alto / Hoog / Visoka
Mittelwert / Moyenne / Media / Gemiddelde / Mean, mg/dL (mmol/L)	52,2 (2,9)	97,3 (5,4)	151,3 (8,4)	358,5 (19,9)
SD / SD / DS / SD / SD, mg/dL (mmol/L)	2,0 (0,11)	2,7 (0,15)	3,8 (0,21)	10,3 (0,57)
VK % / CV % / CV % / VC % / CV %	4	3	2,7	3,2

Tabelle 2 - Genauigkeit / Tableau 2 - Exactitude / Tabella 2 - Accuratezza / Tabel 2 – Nauwkeurigheid / Tabela 2 - Tačnost

Anzahl der Proben / Nbre d'échantillons / N. di campioni / Aantal monsters / Br. uzoraka	370
Steigung / Pente / Pendenza / Helling / Nagib	0,99
Achsenabschnitt / Ordonnée à l'origine / Intercetta / Interceptie / Tačka preseka, mg/dL (mmol/L)	1,1 (0,1)
R (Korr.koeff.) / r (coef. de corr.) / r (coeff. corr.) /r (corr.coëff.) / r (koef. korelacije)	0,98
Blutzuckerbereich / Plage de glycémie / Range del glucosio / Glucosebereik / Opseg glukoze, mg/dL (mmol/L)	36–679 (2,0–37,7)

LOT
Erwartete Ergebnisse bei Verwendung mit Kontrolllösungen / Résultats attendus pour l'utilisation avec les solutions de contrôle / Risultati attesi per l'uso con soluzioni di controllo / Verwachte resultaten voor gebruik met controlevloeistof / Očekivani rezultati za upotrebu sa kontrolnim rastvorima

LO Niedrig / Basse / Basso / Laag / Niska:

MID Mittel / Moyenne / Medio / Tussen / Srednja:

HI Hoch / Élevée / Alto / Hoog / Visoka:

Beschreibung der Symbole / Description des symboles / Descrizione dei simboli / Verklaring van de symbolen / Opis simbola

	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung / Consulter le mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiks aan wijzing / Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Temperaturgrenzen / Limites de température / Limiti di temperatura / Temperatuur limieten / Ograničenja temperature
CE	CE-Kennzeichen / Marquage CE / Marchio CE / CE-markering / CE Oznaka
LOT	Chargennummer / Code de lot / Codice lotto / Batchcode / Šifra serije
REF	Bestellnummer / Numéro de référence / Numero di listino / Catalogusnummer / Kataloški broj
	Verwendbar bis / Utiliser avant le / Utilizzare entro / Uiterste gebruiksdatum / Rok trajanja
IVD	Medizinprodukt zur *In-vitro*-Diagnostik / *Dispositif* médical de diagnostic *in vitro* / Dispositivo diagnostico *in vitro* / Medisch hulpmiddel voor *in-vitro* diagnostiek / *In vitro* dijagnostički medicinski uređaj
	Hersteller / Fabricant / Fabbricante / Fabrikant / Proizvođač
	Nicht wiederverwenden / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Ne mojte ponovo koristiti

Sollten Sie Fragen haben bzw. Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice, Ihre örtliche Abbott Diabetes Care Vertretung oder den Vertriebspartner.
En cas de questions et/ou pour obtenir de l'aide, contacter le service clientèle, le bureau régional d'Abbott Diabetes Care ou votre distributeur local.
In caso di domande e/o se si avesse bisogno di assistenza, contattare il servizio di assistenza clienti oppure l'ufficio o il distributore locale Abbott Diabetes Care.
Als u vragen heeft en/of hulp nodig heeft, neem dan contact op met de klantenservice of uw plaatselijke vestiging of distributeur van Abbott Diabetes Care.
Ako imate bilo kakvih pitanja i/ili vam je potrebna pomoć, molimo obratite se Korisničkom servisu ili lokalnom predstavništvu kompanije Abbott Diabetes Care ili distributeru.

0800 93 00 93 (Österreich / Autriche / Austria / Oostenrijk / Austrija)
0800 167 72 (Belgien / Belgique / Belgio / België / Belgija)
8002 54 87 (Luxemburg/ Luxembourg Lussemburgo/ Luxemburg/ Luksemburg)
08 00 519 95 19 (Deutschland / Allemagne / Germania / Duitsland / Nemačka)
0800 022 88 28 (Niederlande / Pays-Bas / Paesi Bassi / Nederland / Holandija)
0800 10 10 09 (Serbien / Serbie / Serbia / Servië / Srbija)
08 00 804 404 (Schweiz / Suisse / Svizzera / Zwitserland / Švajcarska)

Literaturhinweise / Bibliographie / Riferimenti / Referenties / Reference
1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA, Ashwood ER, eds. 3rd Edition, Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co. (1999) p. 1790-1845.
2. Definition, diagnosis and classification of Diabetes Mellitus and Complications - 1999 WHO Report (WHO/NCD/NCS/99.2) page 52 (Table 1 - Values for diagnosis for diabetes).

CE 0088
Abbott Diabetes Care Ltd.
Range Road
Witney, Oxon
OX29 0YL, UK

Product of UK. This product(s) and/or its use are protected by one or more of the following patents: US5,509,410; US5,628,890; US5,727,548; US6,129,823; US6,736,957; US6,764,581; US6,939,450; US6,377,894; US6,600,997; US6,773,671; US5,682,884; US6,591,125; US7,058,437; US7,504,019; EP1,009,850B1; EP1,119,637B8; EP1,023,455B1; EP1,012,326B1; EP1135679B1; CA2302448C; CA2346415C; and CA2351796C. Additional patents may be issued and/or pending. FreeStyle and other brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions.
© 2010 Abbott
ART22125 Rev. A 05/11

ART22125_Rev-A.indd 2
5/12/11 10:12 AM